



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764521/2014  
EMA/H/C/002693

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Fortacin

## lidocain/prilocain

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Fortacin. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Fortacin bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Fortacin, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Fortacin, og hvad anvendes det til?

Fortacin er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer lidocain og prilocain. Det anvendes til behandling af mænd med livslang (primær) for tidlig sædafgang, dvs. sædafgang, der begynder før penetration eller for tidligt under penetration).

### Hvordan anvendes Fortacin?

Fortacin udleveres kun efter recept og leveres som kutanspray, opløsning, der afgiver 7,5 mg lidocain og 2,5 mg prilocain for hver aktivering. Den anbefalede dosis er tre aktiveringer på penishovedet (glans) før samleje. Doseringen må ikke gentages oftere end hver fjerde time, og der må højst anvendes tre doser i løbet af 24 timer. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

### Hvordan virker Fortacin?

De aktive stoffer i lægemidlet, lidocain og prilocain, er lokalbedøvende midler, der midlertidigt bedøver berøringsfladen gennem ikke varig blokering af signaloverførslen i nerverne. Derved mindskes følsomheden for stimulation, og tiden indtil sædafgang forlænges.



## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Fortacin?**

Virkingen af Fortacin er påvist i to hovedundersøgelser med deltagelse af i alt henholdsvis 256 og 300 heteroseksuelle voksne mænd med for tidlig sædafgang. I begge undersøgelser blev lægemidlet sammenlignet med placebo (virkningsløs spray) gennem 12 uger. Virkingen blev hovedsagelig bedømt på den tid, der gik til sædafgang efter penetration, hvor godt sædafgangen kunne kontrolleres, og den seksuelle tilfredsstillelse eller frustration, der blev angivet af patienterne. I den første undersøgelse var den gennemsnitlige tid til sædafgang hos patienter behandlet med Fortacin 2,6 minutter, sammenholdt med 0,8 minutter hos dem, der brugte placebo. I den anden undersøgelse var den gennemsnitlige tid til sædafgang 3,8 minutter hos de patienter, der anvendte lægemidlet, sammenholdt med 1,1 minut i placebogruppen. I begge undersøgelser meldte de patienter, der fik lægemidlet, om væsentligt bedre kontrol, seksuel tilfredsstillelse og frustration end dem, der fik placebo. I en forlængelse af de indledende undersøgelser blev nogle af patienterne fulgt i op til 9 måneder og havde stadig samme gavnlige virkning.

## **Hvilke risici er der forbundet med Fortacin?**

De hyppigste bivirkninger ved Fortacin (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede) er nedsat følsomhed (hypæstesi) og brænden omkring kønsorganerne hos både mænd og deres kvindelige partner, samt rejsningsproblemer (erektile dysfunktion) hos mænd. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Fortacin fremgår af indlægssedlen. Fortacin må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for de aktive indholdsstoffer i Fortacin eller andre lokalbedøvende midler med aktive indholdsstoffer, hvis struktur er beslægtet med indholdsstofferne i Fortacin (lokalanæstetika af amidtypen). Fortacin må heller ikke anvendes hos patienter, hvis partnere er overfølsomme over for disse stoffer.

## **Hvorfor er Fortacin blevet godkendt?**

Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) fandt, at de aktive indholdsstoffer er en velkendt kombination af lokalbedøvende midler, og at anvendelsen af en lokal spray giver mindst mulig optagelse af aktivt indholdsstof og dermed mindst mulig risiko for bivirkninger, der omfatter hele kroppen. Der var klare psykologiske fordele for patienterne og deres partnere, og bivirkningerne var lokale og kunne sædvanligvis håndteres. CHMP afgjorde derfor, at fordelene ved Fortacin overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse med gyldighed i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fortacin?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Fortacin anvendes så risikofrit som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Fortacin, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør træffe.

## Andre oplysninger om Fortacin

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Fortacin den 15. november 2013.

Den fuldstændige EPAR for Fortacin findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fortacin, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2014.